ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 2219**

9 Σεπτεμβρίου 2013

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 82961

Τροποποίηση της υπ' αριθμ. ΔΥΓ 3(α) 104744/2012 όπως αυτή τροποποιήθηκε με τη ΔΥΓ3(α)/οικ. 19389 ΦΕΚ 3356/17.12.2012 υπουργικής απόφασης «Διαδικασία εφαρμογής Συστήματος τιμών αναφοράς για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων», θέματα αποζημίωσης νέων φαρμάκων.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 (Α΄ 6), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
2. Τις διατάξεις του άρθρου 35 του Ν. 3918/2011 (Α΄ 31).
3. Τις διατάξεις των άρθρων 10, 16, 18 και 19, 21, 22, 23 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α΄ 41).
4. Τις διατάξεις του άρθρου 30 του Ν. 4058/2012 (Α΄ 63).
5. Την υπ' αριθμ. απόφαση ΔΥΓ3(α)/οικ. 104744, ΦΕΚ 2912/30.10.2012.
6. Την υπ' αριθμ. απόφαση ΔΥΓ3(α)/οικ. 19389, ΦΕΚ 3356/17.12.2012.
7. Την υπ' αριθμ. απόφαση ΔΥΓ3 (Α) οικ. 29311, ΦΕΚ 692/26.3.2013.
8. Την υπ' αριθμ. απόφαση ΔΥΓ3/57066/11-6-2013.
9. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Π.Δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα» (Α΄ 98).
10. Τις διατάξεις του Π.Δ. 95/2000 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας» (Α΄ 76), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
11. Το άρθρο 9 του Π.Δ. 142/1989 (ΦΕΚ Α΄ 68).

Το ΠΔ 83/2012 «Διορισμός του Αντωνίου Σαμαρά του Κωνσταντίνου, Αρχηγού του Κόμματος της "Νέας Δημοκρατίας" ως Πρωθυπουργού» (ΦΕΚ Α΄ 140).

Το ΠΔ 119/2013 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α΄ 153).

Την κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας με αρ. οικ. 3402/3.7.2013 «Ανάθεση Αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας Αντώνιο Μπέζα» (ΦΕΚ 1642 Β΄/3.7.2013)

12. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του Κρατικού, προϋπολογισμού, αποφασίζει:

Στην παράγραφο 7 του άρθρου 2 της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α)/οικ. 104744, ΦΕΚ 2912/30.10.2012, προστίθεται στο τέλος το παρακάτω εδάφιο:

Ειδικότερα, όλα τα φάρμακα αναφοράς που λαμβάνουν τιμή για πρώτη φορά, μετά από έγκριση της αδείας τους, κατατάσσονται για τις ανάγκες της παρούσας υπουργικής απόφασης από την Ειδική Επιτροπή κατάρτισης του θετικού καταλόγου της παρ. 1 του άρθρου 12 του Ν. 3816/10, σε δύο κατηγορίες: α) φάρμακα που σύμφωνα και μετά από σχετική εισήγηση του ΕΟΦ εμπίπτουν στην παρ. 2α του άρθρου 12 του Ν. 3816/12 και τα οποία, προορίζονται για Νοσοκομειακή χρήση και θεραπεία σοβαρών ασθενειών και β) λοιπά φάρμακα. Για όλα τα φάρμακα αναφοράς που λαμβάνουν τιμή για πρώτη φορά ισχύουν αναφορικά με τα κριτήρια και τις διαδικασίες ένταξής τους στο θετικό κατάλογο και την κατάταξή τους στις αντίστοιχες θεραπευτικές κατηγορίες, τα προβλεπόμενα στις παραγράφους 1 έως 6 του παρόντος άρθρου. Όπως προβλέπεται στην παρ. 7 του άρθρου 21 του Ν. 4052/12, τα φάρμακα που έχουν λάβει έγκριση κυκλοφορίας μετά την 01.01.2012 εντάσσονται στον θετικό κατάλογο εφόσον αποδεδειγμένα αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης στα 2/3 των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης στα οποία κυκλοφορούν ή τουλάχιστον σε 12 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης μετά από αξιολόγηση από έγκυρους οργανισμούς αξιολόγησης τεχνολογίας Υγείας, με την προϋπόθεση πλήρους τήρησης της Κοινοτικής Οδηγίας ΕΚ 89/105/ΕΟ. Ειδικότερα, αναφορικά με την ένταξη και ταξινόμηση των νέων φαρμάκων αναφοράς δύναται, σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, να εφαρμόζονται αιτιολογημένα οι ειδικές διατάξεις των παραγράφων 5 και 6 του παρόντος, καθώς και οι εξαιρέσεις που προβλέπει το άρθρο 21 παρ. 7 του Ν. 4052/2013. Επίσης μετά από αξιολόγηση από αρμόδια επιτροπή εντάσσονται στο θετικό κατάλογο κατά προτεραιότητα φάρμακα που η λιανική τιμή τους είναι χαμηλότερη από την τιμή αναφοράς της κατηγορίας τους, εξασφαλίζοντας εξοικονομήσεις για τους ΦΚΑ.

Επιπρόσθετα, η αρμόδια Επιτροπή λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα κλινικής και οικονομικής αποδοτικότητας και τις διαδικασίες που περιγράφονται στις παρ. 3 έως 6 του παρόντος δύναται εγγράφως και αιτιολογημένα στην τελική της απόφαση να θέσει προϋποθέσεις και κανόνες που προσδιορίζουν την αυστηρή τήρηση

των ενδείξεων του φαρμάκου, όπως προσδιορίζονται στην άδεια κυκλοφορίας του ή και την ενσωμάτωση περιορισμών στις ενδείξεις, την εφαρμογή κλινικών πρωτοκόλλων για τη χορήγηση συγκεκριμένων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, την υποχρεωτική ένταξη των δικαιούχων σε αρχεία ασθενών (registries) και την παρακολούθηση της ορθής χρήσης των φαρμάκων, ιδιαίτερα για τα σπάνια νοσήματα και την ενδεχόμενη αποκλειστική χορήγησή τους από συγκεκριμένα, εξειδικευμένα κέντρα.

Στο άρθρο 2 της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α)/οικ. 104744, ΦΕΚ 2912/30.10.2012, προστίθενται παράγραφοι 8 και 9.

8. Επιπρόσθετα, ο ΕΟΠΥΥ, σε συνεργασία με την Ειδική Επιτροπή Καινοτομίας της ΔΥΓ3/57066/11-6-2013, διατηρεί το δικαίωμα επιβολής περαιτέρω προϋποθέσεων και περιορισμών για την αποζημίωση των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων της παρούσης, όπως και την δυνατότητα θέσπισης κλειστών προϋπολογισμών ανά θεραπευτική κατηγορία φαρμάκων ή ανά συγκεκριμένο φάρμακο και καθορισμού claw back ή pay back από τους ΚΑΚ ανά φάρμακο ή ανά θεραπευτική κατηγορία ή την σύναψη συμφωνιών όγκου-τιμής (price-volume agreement) ή επιμερισμού-ρίσκου (risk-sharing agreement). Οι προβλέψεις στην παρούσα και την προηγούμενη παράγραφο δύναται να εφαρμοστούν και για φάρμακα ήδη ενταγμένα στον θετικό κατάλογο κατά την δημοσίευση της παρούσης.

9. Ειδικότερα για τα φαρμακευτικά σκευάσματα του άρθρου 12 παρ. 2α του Ν. 3816/10, τα Νοσηλευτικά Ιδρύματα του ΕΣΥ (Νοσοκομεία, Κ.Υ. και λοιπές Μονάδες του ΕΣΥ), όπως και τα Ιδιωτικά Νοσηλευτήρια, δύνανται να εντάσσουν τους δικαιούχους ασθενείς σε μητρώα και θεραπευτικά πρωτόκολλα, τα οποία συγκεντρώνονται ανά Υγειονομική Περιφέρεια με ευθύνη των Διοικήσεων των ΥΠΕ. Με εγκύκλιο που εκδίδει ο αρμόδιος Γενικός Γραμματέας σε τουλάχιστον 15 μέρες μετά την έκδοση της παρούσης εξειδικεύεται η παραπάνω διαδικασία.

Στο άρθρο 1 της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α)/οικ. 104744, ΦΕΚ 2912/30.10.2012, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται ως εξής:

3. Ο θετικός κατάλογος συνταγογραφούμενων φαρμάκων αναρτάται στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ και δημοσιεύεται με υπουργική απόφαση στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Ο κατάλογος αναθεωρείται εντός 30 ημερών από την εκάστοτε έκδοση δελτίου τιμών και του αντίστοιχου διορθωτικού αυτού ή αντίστοιχα από την έκδοση δελτίου τιμών νέων φαρμάκων. Ταυτόχρονα αναθεωρείται εφόσον κριθεί απαραίτητο και ο αντίστοιχος αρνητικός κατάλογος.

Στο άρθρο 1 της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α)/οικ. 104744, ΦΕΚ 2912/30.10.2012, η παράγραφος 7 αντικαθίσταται ως εξής:

Οι περιορισμοί που αναφέρονται στις αντίστοιχες παραγράφους του άρθρου 2 δεν ισχύουν για φάρμακα που εισάγονται με έκτακτες διαδικασίες από τον ΕΟΦ και το ΙΦΕΤ έως την οριστική αξιολόγησή τους από την αρμόδια επιτροπή ή την λήξη της ενδεδειγμένης περιόδου θεραπείας.

Η παράγραφος 3 στο άρθρο 3 της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α)/οικ.104744, ΦΕΚ 2912, 30/10/2012, όπως αυτή τροποποιήθηκε με τη ΔΥΓ3(α)/οικ. 19389 ΦΕΚ 3356/17.12.2012, αντικαθίσταται ως εξής:

3. Οι άνω διατάξεις αφορούν όλες τις περιεκτικότητες και συσκευασίες του κάθε φαρμάκου που αποζημιώνονται. Για τον υπολογισμό της τιμής αποζημίωσης του κάθε φαρμάκου χρησιμοποιείται ο ακόλουθος μαθηματικός τύπος: Τιμή Αποζημίωσης Φαρμάκου = Τιμή Αναφοράς x ΑΗΔ. Στις περιπτώσεις που επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή, το σύνολο της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου. Για τις ειδικές περιπτώσεις όπου επιλέγεται φάρμακο που δεν διαθέτει γενόσημο ή μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολο της περιέχει μία μοναδική δραστική ουσία χωρίς γενόσημα φάρμακα, όπου επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή, το ήμισυ της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου. Στις περιπτώσεις που η λιανική τιμή του φαρμάκου είναι χαμηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, η διαφορά μεταξύ λιανικής τιμής και τιμής αποζημίωσης, αφαιρείται από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή του ασθενούς, έως το ήμισυ αυτής.

Η παράγραφος 7 στο άρθρο 3 της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α)/οικ.104744, ΦΕΚ 2912, 30/10/2012, όπως αυτή τροποποιήθηκε με τη ΔΥΓ3(α)/οικ. 19389 ΦΕΚ 3356/17.12.2012, αντικαθίσταται ως εξής:

7. Νέα γενόσημα φάρμακα εντάσσονται αυτόματα στο Θετικό Κατάλογο μετά την έγκριση της τιμής τους. Νέα γενόσημα φάρμακα των οποίων το φάρμακο αναφοράς είναι στον αρνητικό κατάλογο, εντάσσονται αυτόματα στον αρνητικό κατάλογο μετά την έγκριση της τιμής τους. Στις περιπτώσεις που το νέο γενόσημο φάρμακο αντιστοιχεί σε φάρμακο αναφοράς το οποίο δεν είχε γενόσημο έως την έγκριση τιμής του γενοσήμου, η τιμή αναφοράς επανακαθορίζεται με βάση και την τιμή του νέου γενοσήμου, υπό την προϋπόθεση ότι καταγράφονται πωλήσεις στην ΗΔΙΚΑ.

Η παράγραφος 5 στο άρθρο 3 της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α)/οικ.104744, ΦΕΚ 2912, 30/10/2012, όπως αυτή τροποποιήθηκε με τη ΔΥΓ3(α)/οικ. 19389 ΦΕΚ 3356/17.12.2012 καταργείται.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 5 Σεπτεμβρίου 2013

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΜΠΕΖΑΣ

02022190909130002

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004